2026 年 9 月 8 日（第 1.1 版）

血液内科に過去に通院・入院された
患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和５年３月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

造血幹細胞移植後サイトメガロウイルス感染症に対するマリバビルの有効性と治療後再燃に関する後方視的研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長　　南須原　康行

[研究責任者・所属] 松川　敏大　北海道大学病院血液内科・助教

[研究の目的]

造血幹細胞移植後には、免疫力の低下によりサイトメガロウイルス（CMV）が再活性化し、治療が必要となることがあります。従来の抗 CMV 薬では血球減少や腎機能障害などの副作用が問題となることがあり、マリバビル（MBV）という抗 CMV 薬が使用される場合があります。

本研究では、造血幹細胞移植後の CMV 感染に対して MBV を使用した患者さんの診療情報を振り返って調査し、MBV の有効性と安全性、CMV が再び増加する頻度を明らかにします。特に、MBV を開始するまでに使用した他の抗 CMV 薬の治療期間や MBV 開始時の CMV 量と、治療後の再燃との関係を検討し、より適切な MBV の使用時期を考えるための資料とすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

北海道大学病院において、2024 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間に通院又は入院し、造血幹細胞移植後の CMV 感染に対してマリバビル（MBV）の投与を受けた患者さん。

●利用する情報

以下について、2026 年 7 月 31 日までの診療情報を利用させていただきます。

年齢、性別、基礎疾患、造血幹細胞移植日、移植時の病状、移植回数、ドナーの種類、HLA（ヒト白血球抗原）適合度、CMV 血清学的状態、造血細胞移植特異的併存疾患指数、全身状態、移植前処置、GVHD（移植片対宿主病）予防法、GVHD の有無・程度、ステロイド等の免疫抑制薬の使用状況、レテルモビル予防の有無・投与期間、CMV DNA 量と測定日、CMV 感染症の有無・罹患臓器、マリバビル投与前に使用した抗 CMV 薬の種類と期間、マリバビルへ変更した理由、マリバビルの投与期間・投与量・中止理由、マリ

バビル終了後の予防薬・追加治療、CMV 耐性検査が実施された場合はその結果、血球数、腎機能、肝機能、CMV DNA 陰性化の有無と時期、CMV 再燃の有無と時期、再燃後の治療、有害事象、最終観察日、生存状況。

【研究実施期間】
実施許可日(情報の利用開始：2026 年 10 月頃)～2028 年 3 月 31 日

この研究は、すでに診療の中で得られている情報のみを使用する後方視的研究であり、研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出によって患者さんの診療上の不利益が生じることはありません。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院血液内科　　担当医師　松川　敏大
電話　011-706-7214　　FAX　011-706-7823